

3.6 Erythromycin

Synonyme	Erythromycinum, Erythromycin A
Arzneibuchqualität	Erythromycin Ph. Eur.
Anwendung und Wirkung	Acne papulopustulosa Grad I bis III. Makrolidantibiotikum. Therapiedauer: in der Regel maximal 4 – 6 Wochen (Resistenzentwicklung). 2-mal täglich auftragen.
Therapeutische Konzentration	0,5 – 4 % in Cremes, Gelen, alkoholischen Lösungen.
Handelsform	Farbloses bis schwach gelbliches, mikronisiertes Pulver. Schwach hygroskopisch, geruchlos. Darf nicht nach Lösungsmittelrückständen riechen.
Löslichkeit	<ul style="list-style-type: none"> • Wasser: 1 bis 2 in 1000 (Abnahme bei steigender Temperatur) • Ethanol 96 % (V/V): 20 in 100
Stabilität (24)	Stabilität ist abhängig von pH, Wirkstoff-Konzentration und Temperatur. Im sauren pH - Bereich rasche Zersetzung bei pH 7 etwa 14 % in 24 h. Inaktivierung: bei pH ≤ 6 innerhalb von 1 – 3 h. Chemische Stabilität in Cremes steigt mit zunehmender Konzentration von Erythromycin. Metallionen, wie Eisen, Kupfer, Aluminium destabilisieren, Zink - Ionen stabilisieren. pH 8 – 8,5 (Wirkungsoptimum)
Rezeptierbarer pH-Bereich	pH 8 – 10 (Suspensionen) pH 8 – 8,5 (Lösungen)
Inkompatibilität	Saure Wirk- und Hilfsstoffe (z. B. Salicylsäure, Milchsäure, Sorbinsäure). Mit Sorbinsäure vorkonservierte Salbengrundlagen, wie z.B. Wasserhaltige hydrophile Salbe DAB, sind nicht geeignet.
Verschreibung und Herstellung	Verschreibungspflichtig. Standardisierte oder geprüfte Rezepturen rezeptieren bzw. herstellen. Kombinationen mit anderen Wirkstoffen sind aufgrund des extremen pH-Stabilitäts- und Wirkungsoptimums nicht ohne weiteres möglich. Frei komponierte Rezepturen auf pH - Stabilitätsoptimum einstellen. Je nach gemessenem pH der fertigen Zubereitung pH - Korrektur mit Citronensäure (pH - Absenkung) bzw. Trometamol (pH - Erhöhung). Bei Erythromycin kann eine Einwaagekorrektur aufgrund der Arzneibuchspezifikation erforderlich sein, siehe NRF I.2.1.1.
Rezeptur-Empfehlung	<ul style="list-style-type: none"> • Hydrophile Erythromycin - Creme 0,5/1/2/4 % (NRF 11.77.) • Ethanolhaltige Erythromycin - Lösung 0,5/1/2/4 % (NRF 11.78.) • Ethanolhaltiges Erythromycin - Gel 0,5/1/2/4 % (NRF 11.84.) • Hydrophile Erythromycin - Creme 2 % mit Metronidazol 1 % (NRF 11.138.) [Publikation 10/2009]
Konservierung	Enges, antimikrobielles Wirkungsspektrum, daher Konservierung notwendig: Rezepturen mit Propylenglykol 20 %, Ethanol ≥ 20 % (V/V) oder 2-Propanol 15 % (V/V), bezogen auf die Wassermenge, sind mikrobiologisch stabil. Vorsicht: Sorbinsäure, Benzoesäure und 4-Hydroxybenzoesäure-Ester sind nicht geeignet.